

整形外科手術のため当院に入院および通院される患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>二木 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>小林 秀</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

このたび当院では、入院・通院される患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会で許可された日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、整形外科にて手術を受ける方

2 研究課題名

整形外科手術後の疼痛対策の研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

整形外科の手術においては骨、関節にまで侵襲が及ぶため、術後の疼痛が大きく、早期リハビリを行う上でも術後疼痛対策が必須となります。近年、手術部位に局所麻酔剤、オピオイド、ステロイドなどを混入したいわゆる痛み止め注射の有効性が、整形外科手術のなかで最も痛い手術の一つといわれる人工膝関節手術において報告されています。

本研究の目的は、当院を主研究機関として慶應義塾大学整形外科にて手術を行う患者様の痛み止め注射の効果を調べることです。

当院では患者さんに対しまして通常術前後に、診察、単純 X 線、CT、各種臨床スコア、アンケートによる評価を行っております。診療録から得られる情報（年齢、性別、疾患名、合併疾患、手

術方法、手術時間、使用インプラント、手術合併症、転帰)に加え、必要な画像検査所見(X線、CT、MRIなど)のデータ、および痛みや運動能力などの評価、臨床スコアやアンケートの結果を回顧しながら調査をすすめます。上記データは一旦厳重にセキュリティ保護されたデータセンターに蓄積された後、慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室および整形外科教室にて暗号化・パスワード保護したハードディスクに保存されます(匿名化に関しては下記)。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者様の診療録や画像検査所見などの記録を参考に調査致します。皆様にはアンケートに回答していただく必要があります。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2020年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお当院の患者さんにおける連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-5363-3812(医局直通)

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 小林秀

以上